



» TUBURILE DE ASPIRAȚIE «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com



1	DOMENIUL DE APLICARE	4
2	VERIFICĂRI.....	4
3	MANEVRAREA	4
4	SCOPURI DE UTILIZARE	4
5	CONTRAINDICAȚII.....	4
6	POPULAȚIA DE PACIENȚI	5
7	ELIMINAREA CA DEȘEU	5
8	INDICAȚII DE AVERTIZARE.....	5
9	OPERAȚIUNEA	5
10	RETRATAREA.....	5
10.1	PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE	6
10.2	TRANSPORT	6
10.3	PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE	6
10.4	PRECURĂȚARE MANUALĂ	6
10.5	CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT	6
10.6	DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ).....	6
10.7	VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ	7
10.8	AMBALAJ	7
10.9	STERILIZARE.....	7
10.10	DEPOZITARE	7
10.11	INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII.....	7
11	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE	7
12	RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS	7
13	GARANȚIE	8
14	SERVICIU ȘI REPARAȚII.....	8
15	SIMBOLURI	8
16	LISTA DE PRODUSE.....	9



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 9



Pentru a minimiza riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți, instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu atenție. Instrumentele pot fi utilizate, reprelucrate și inspectate numai de către specialiști calificați. Instrucțiunile de utilizare trebuie citite în întregime înainte de a utiliza instrumentul. Acest lucru este valabil și pentru instrucțiunile de utilizare a accesoriilor utilizate. Specificațiile, instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate și urmate.



Tuburile de aspirație reutilizabile de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) și accesoriile acestora sunt livrate nesterile și trebuie să fie supuse unui ciclu complet de reprelucrare (curățare, dezinfectare și sterilizare) înainte de prima utilizare și de fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru tuburile de aspirație reutilizabile (denumite în continuare "tuburile de aspirație") de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (A se vedea lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucțiuni de utilizare).

Tuburile de aspirație sunt disponibile în diferite modele și diametre:

- Diametre ale tuburilor de aspirație,
- lungimi de lucru,
- lungimi totale,
- cu sau fără mandrină,
- cu sau fără placă de mâner,
- cu sau fără întrerupător de aspirație,
- cu diferite conexiuni pentru furtunuri (luer lock, luer conic, conic)

MD

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a tuburilor de aspirație, acestea trebuie verificate pentru a se verifica dacă nu există rupturi, fisuri, deformări, deteriorări și funcționalitate.

Zone precum racordurile și capetele de lucru trebuie verificate cu o atenție deosebită. Instrumentele uzate, corodate, deformatate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.

În plus față de eforturile depuse de producător în selectarea materialelor potrivite și în prelucrarea lor cu atenție, tuburile de aspirație trebuie să fie supuse unei îngrijiri și reprocesări profesionale și continue de către utilizator!

3 MANEVRAREA

Toate instrumentele chirurgicale trebuie manipulate întotdeauna cu cea mai mare grijă în timpul transportului, curățării, îngrijirii, sterilizării și depozitării. Acest lucru este valabil în special pentru canulele fine de aspirație cu diametre mici. Instrumentele noi trebuie să fi fost supuse la trei cicluri de curățare la mașină înainte de prima sterilizare. Acest lucru duce la formarea unui strat pasiv pe suprafață, care protejează instrumentul de decolorare și coroziune.

Instrumentele noi trebuie depozitate fără ambalaj de protecție într-un dulap/cazinet închis, în aerul din încăperea. Trebuie avut grijă să se asigure respectarea reglementărilor aplicabile în materie de igienă.

Pentru instrumentele noi care urmează să fie depozitate pentru o perioadă mai lungă de timp, recomandăm scoaterea lor din punga de plastic sigilată și tratarea lor cu un ulei medical aprobat pentru sterilizare

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Tuburile de aspirație sunt utilizate pentru a aspira sângele și alte fluide, precum și fragmente mici de țesut din sala de operație în timpul unei intervenții chirurgicale. Acestea sunt destinate conectării la dispozitivele de aspirare prin intermediul unei conexiuni flexibile, dar sunt acționate manual.

Instrumentele de aspirare nu sunt destinate utilizării în contact direct cu sistemul nervos central sau pentru corectarea defectelor inimii sau ale sistemului circulator central!

5 CONTRAINDICAȚII

Pacienții pentru care, în opinia medicului curant, există un risc chirurgical general sau pentru care instrumentul de aspirare nu poate fi utilizat fără a pune în pericol pacientul.

Instrumentul poate fi utilizat numai de către personalul medical special instruit în tehnica chirurgicală. Medicul curant este, de asemenea, responsabil pentru a se asigura că personalul din sala de operație și colegii acestuia au cunoștințe suficiente despre modul de manipulare și utilizare a instrumentelor. Selectarea instrumentului de aspirație adecvat este responsabilitatea utilizatorului experimentat. Nu se cunosc alte contraindicații specifice.



6 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.

7 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate și reprocesate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.

8 INDICAȚII DE AVERTIZARE

Nerespectarea acestor instrucțiuni de aplicare și de siguranță poate duce la vătămări, defecțiuni sau alte incidente neașteptate. Toate tipurile de instrumente de aspirație reutilizabile trebuie să fie complet curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară.

Înainte de fiecare utilizare, instrumentul de aspirare trebuie verificat pentru a se verifica dacă funcționează corect și dacă prezintă deteriorări și uzură vizibile, de exemplu fisuri sau rupturi. Permeabilitatea instrumentelor de aspirare trebuie asigurată înainte de fiecare utilizare.

Ambalajul este nepotrivit pentru temperaturile ridicate din timpul autoclavării și trebuie aruncat înainte de prima sterilizare. Nu supraîncărcați instrumentele. Supraîncărcarea datorată unei forțe excesive poate duce la ruperea, îndoirea și funcționarea defectuoasă a dispozitivului medical și la rănirea pacientului sau a utilizatorului. Nu îndoiiți instrumentele îndoite înapoi în poziția inițială, riscând să se rupă.

Nu utilizați un produs deteriorat sau defect. Sortați și etichetați imediat produsul deteriorat și excludeți utilizarea ulterioară. Atunci când conectați instrumentele de aspirare la pompa de aspirare, asigurați o conexiune sigură și etanșă a furtunului de conectare flexibil în orice moment în timpul utilizării.

Selectați o putere de vid (presiune negativă) pe pompa de aspirare care să fie adecvată pentru procedura chirurgicală și cantitatea de lichid care urmează să fie aspirată. Dacă puterea de vid este prea mare, structurile sensibile ale țesuturilor pot fi deteriorate; dacă puterea de aspirare este prea mică, este posibil să nu fie posibilă eliminarea eficientă a cantității de lichid produsă. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pompei de aspirare!

9 OPERAȚIUNEA

Conectați instrumentul de aspirație la pompa de aspirație:

Atașați un furtun adecvat la racordul pentru furtun al canulei de aspirare. Conectați furtunul la o pompă de aspirare adecvată.

Reglați puterea de aspirare în timpul procedurii:

- Utilizatorul poate regla puterea de aspirare cu ajutorul orificiului de întrerupere opțional de pe canula de aspirare, de exemplu pentru a preveni aspirarea pe structuri sensibile.
- Puterea setată pe pompa de aspirație determină vidul maxim aplicat canulei de aspirație și, prin urmare, puterea maximă de aspirație a canulei.
- Aspirație: Acoperiți cu degetul mare întrerupătorul de aspirație de pe placa mânerului.
- Nu aspirați: Îndepărtați degetul mare de pe întrerupătorul de aspirare de pe placa mânerului.
- Reglați puterea de aspirare. (posibil numai pentru canulele de aspirație cu întrerupător de aspirație în formă de picătură)
- Acoperiți parțial întrerupătorul de aspirare de pe placa mânerului, în funcție de puterea de aspirare dorită.

După utilizare:

Prelucrați din nou instrumentele de aspirare imediat după utilizare. Dacă acest lucru nu este garantat, instrumentele de aspirare trebuie introduse într-o soluție de curățare pentru a preveni uscarea și înfundarea lumenului. Dacă este necesar, utilizați un stilet adecvat pentru a preveni înfundarea.

10 RETRATAREA

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reperlucrate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activitățile prevăzute. Informații detaliate privind reperlucrarea instrumentelor pot fi găsite în "Broșura roșie" a AKI. Link-uri către legi, standarde și comitete specializate în reperlucrare pot fi găsite, de asemenea, la www.a-k-i.org.

Din cauza designului produsului și a materialelor utilizate, nu se poate stabili o limită definită a aplicațiilor maxime fezabile. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcția acestora și de manipularea delicată. Reprocesarea frecventă are un efect redus asupra produsului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat, în mod normal, de uzura și de deteriorările cauzate de utilizare. Lizibilitatea etichetării a fost verificată după 200 de reperlucrări.



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 6 / 9

10.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării.

10.2 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de reprelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

10.3 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului).

Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru mașini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea și dezinfectia ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

10.4 Precurăre manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele și filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar). Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute și sonicați-le.

Îndepărtați instrumentele și clătiți-le cu apă rece.

Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile și directivele naționale.

10.5 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / RKI: 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s

10.6 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A ₀ 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 7 / 9

10.7 Verificarea funcționării, întreținerea generală

Produsele trebuie să fie macroscopic curate după fiecare curățare, adică fără murdărie vizibilă.

Produsele pătate trebuie să fie sortate imediat și supuse unui tratament special.

Toate părțile mobile trebuie inspectate cu o atenție deosebită.

În cazul în care apar defecțiuni sau deteriorări, produsele trebuie să fie sortate imediat.

Testarea funcțională și întreținerea instrumentelor trebuie să fie efectuate extrem de minuțios. O procedură de întreținere adecvată crește durata de viață a instrumentelor.

10.8 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

10.9 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!

10.10 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între +5°C și +40°C și umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabilește de către utilizator.



Protejează-te de lumina soarelui!

10.11 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mașină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535	
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert	

11 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanțele chimice și mașinile descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-și valideze procesul în consecință. Este de datoria utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele cerute. Stadiul tehnicii și legile naționale impun ca procesele validate să fie urmate. În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului nu trebuie să depășească **140°C**. În principiu, curățarea și dezinfecția mecanică sunt întotdeauna de preferat curățării manuale. Cu curățarea și dezinfecția mecanică, există o siguranță mai mare în proces.

Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală/pre-curățare. Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice și acoperirile anodizate.

Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald. Nu utilizați agenți de curățare caustici. Nu utilizați agenți de curățare oxidanți puternici. Agenții cu o valoare a pH-ului neutră (7,0) sunt cei mai potriviți.

12 RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS

În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele legate de produs trebuie raportate producătorului.



În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor obișnuite, vă rugăm să trimiteți un e-mail către safety@tekno-medical.com.

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității competente din localitatea lor.



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 8 / 9

13 GARANȚIE

Produsele sunt realizate din materiale de înaltă calitate și trec prin controlul calității înainte de livrare. Dacă apar în continuare erori, vă rugăm să contactați serviciul nostru.

Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru procedura respectivă. Acest lucru trebuie determinat chiar de utilizator.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daunele incidentale sau rezultate.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se dovedește că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate.



Atenție: În cazul utilizării instrumentelor la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

14 SERVICIU ȘI REPARAȚII

Nu efectuați nicio reparație sau modificare a produsului pe cont propriu. Doar personalul autorizat al producătorului este responsabil și a asigurat acest lucru.

Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de remanufacturare înainte de a fi returnate pentru reparație.

Pentru returnări, folosiți formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare.

Puteți găsi formularele pe pagina noastră principală: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



16 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 12.12.2025

5258-00	6350-02	6381-15	25221-01	25227-91	25236-00	25258-07	704-609
5260-00	6350-21	6381-16	25221-05	25227-92	25236-04	25258-08	704-642
6291-35	6350-27	6383-01	25221-07	25227-93	25236-06	25258-09	704-644
6292-31	6351-00	6383-02	25224-01	25227-94	25236-08	25258-10	704-646
6293-30	6351-01	6383-04	25224-02	25228-06	25236-10	25258-11	704-650
6294-33	6351-02	6383-05	25224-03	25228-26	25238-15	25258-12	704-652
6295-01	6351-03	6383-06	25224-71	25228-27	25238-20	25258-15	704-654
6295-02	6351-04	6383-07	25225-01	25229-05	25238-34	25259-06	704-656
6297-00	6351-05	6388-01	25225-02	25229-06	25238-35	25259-07	704-658
6297-01	6351-06	6388-02	25225-03	25229-07	25238-36	25259-08	704-660
6297-10	6351-07	6388-03	25225-04	25229-08	25242-13	25259-09	704-660-45*
6297-11	6351-08	6483-01	25226-03	25229-09	25242-15	25259-10	704-661*
6297-12	6358-01	6483-03	25226-05	25229-10	25242-18	25259-11	704-662
6297-13	6358-02	6483-05	25226-07	25229-11	25242-20	25259-12	704-665*
6298-00	6358-03	6515-01	25226-53	25229-12	25242-21	25259-15	704-720
6298-01	6359-23	6515-02	25226-55	25229-15	25242-22	35520-08	704-721
6298-10	6361-20	6517-11	25226-57	25230-06	25242-24	35520-10	704-722
6298-11	6361-25	6517-12	25227-01	25230-07	25242-25	35520-12	704-730
6298-12	6361-30	6517-15	25227-03	25230-08	25242-26	35530-03	704-731
6298-13	6363-20	6553-30	25227-05	25230-09	25242-27	35530-04	704-732
6308-22	6363-25	6553-40	25227-07	25230-10	25242-35	35530-06	704-745
6310-22	6363-30	6553-50	25227-08	25230-11	25243-00	35530-08	770-100*
6310-22-30*	6371-16	6553-60	25227-10	25230-12	25256-06	35530-10	770-111
6310-22-35*	6372-16	6555-06	25227-12	25230-15	25256-07	35530-12	770-111-25
6310-22-40*	6373-21	6583-05	25227-14	25231-01	25256-09	35530-14	Z0000120829
6310-22-45*	6374-00	18130-01	25227-19	25231-02	25256-10	35530-50	Z0000123873
6310-22M*	6374-01	18130-02	25227-20	25231-03	25256-12	704-580	Z0000125890
6320-23	6381-02	18130-03	25227-21	25233-06	25257-01	704-582	Z0000127804
6325-16	6381-10	18130-04	25227-22	25233-08	25257-02	704-605	Z0000129588
6325-26	6381-11*	18131-01	25227-23	25233-10	25257-03	704-607	Z0000131104
6325-27	6381-12	18131-02	25227-24	25233-12	25257-04	704-607-45*	
6335-32	6381-13	18131-03	25227-26	25235-03	25257-05	704-608	
6350-01	6381-14	25221-00	25227-28	25235-04	25258-06	704-608-45*	